

## Листок-вкладиш, що додається до упаковки: Інформація для користувача

### **ІРКОЛОН ФОРТЕ, 200 мг, таблетки**

*Тримебутіні малеат*

**Уважно прочитайте цей листок-вкладиш, перш ніж приймати препарат, оскільки він містить важливу для пацієнта інформацію.**

- Зберігайте цей листок-вкладиш, щоб в разі потреби прочитати його ще раз.
  - У разі сумнівів зверніться до лікаря або фармацевта.
  - Цей препарат був призначений конкретній людині. Його не слід передавати іншим.
- Препарат може завдати шкоди іншій людині, навіть якщо її симптоми однакові.
- Якщо у вас виникли будь-які побічні ефекти, включаючи всі можливі побічні симптоми, не зазначені в цьому листку-вкладиші, повідомте про це лікаря або фармацевта. Див. п. 4.

#### **Зміст: листка-вкладиша**

1. Що таке препарат Ірколон Форте і для чого він використовується
2. Що потрібно знати, перш ніж приймати препарат Ірколон Форте
3. Як приймати препарат Ірколон Форте
4. Можливі побічні дії
5. Як зберігати препарат Ірколон Форте
6. Вміст упаковки та інша інформація

#### **1. Що таке препарат Ірколон Форте і для чого він використовується**

Активний компонент Ірколон Форте містить тримебутину малеат. Тримебутин діє на гладку мускулатуру травного тракту, регулюючи роботу (моторику) травного тракту. Не впливає на центральну нервову систему.

Ірколон Форте використовується для симптоматичного лікування:

- розлади моторики шлунково-кишкового тракту, відомі як синдром подразненого кишечника;
- болі, пов'язані з функціональними розладами травного тракту та жовчовивідних шляхів: діарея, запор, біль у животі, кишкові спазми.

#### **2. Що потрібно знати, перш ніж приймати препарат Ірколон Форте**

**У яких випадках не слід використовувати препарат Ірколон Форте:**

- якщо у пацієнта алергія на діючу речовину або будь-які інші інгредієнти цього препарату (перелічені в пункті 6).

#### **Попередження та запобіжні заходи**

Перед використанням препарату Ірколон Форте проконсультуйтеся з лікарем або фармацевтом.

#### **Діти**

Ірколон Форте не рекомендується застосовувати дітям віком до 12 років.

#### **Препарат Ірколон Форте та інші лікарські засоби**

Слід повідомити лікаря або фармацевта про всі препарати, які пацієнт приймає зараз або приймав нещодавно, а також про препарати, які пацієнт планує приймати.

Зокрема, повідомте лікаря, якщо ви приймаєте будь-які з наступних ліків:

- зотепін (антипсихотичний засіб);

- d-тубокурарин (міорелаксант, що використовується під загальною анестезією);
- цизаприд (засіб від проблем зі шлунком);
- прокаїнамід (лікарський засіб для лікування серцевих проблем);
- антагоністи кальцієвих каналів (ліки від високого артеріального тиску та серцевих захворювань);
- каптоприл (ліки від високого артеріального тиску);
- мідазолам (ліки від розладів сну).

### **Препарат Ірколон Форте з їжею та питвом**

Таблетки препарату слід приймати перед їжею, запиваючи водою.

### **Вагітність і годування груддю**

Якщо пацієнтка вагітна або годує груддю, припускає, що може бути вагітною або планує мати дитину, слід звернутися за порадою до лікаря або фармацевта, перш ніж приймати цей препарат.

#### **Вагітність**

На даний момент недостатньо даних для оцінки впливу тримебутину на розвиток вроджених вад або фетотоксичності при застосуванні під час вагітності.

Застосування тримебутину під час вагітності слід розглядати лише в тому випадку, якщо потенційна користь від лікування перевищує ризики для матері та плода.

#### **Годування груддю**

Безпека Ірколон Форте жінкам, які годують груддю, не встановлена.

### **Керування транспортними засобами та експлуатація механізмів**

Препарат не впливає на здатність керувати транспортними засобами та експлуатувати механізми.

### **Ірколон Форте містить моногідрат лактози (цукор присутній в молоці)**

Препарат містить лактози моногідрат (одна таблетка містить 233 мг лактози моногідрату).

Якщо у пацієнта діагностовано непереносимість деяких цукрів, слід проконсультуватися з лікарем перед прийомом препарату. Цей препарат містить 0,233 г лактози (0,1165 г глюкози та 0,1165 г

галактози) в одній таблетці. Це слід враховувати хворим на цукровий діабет.

### **Ірколон Форте містить натрій**

Препарат містить менше 1 ммоль (23 мг) натрію в одній таблетці, тобто препарат вважається таким, що «не містить натрію».

## **3. Як приймати препарат Ірколон Форте**

Завжди використовуйте цей препарат точно так, як сказав вам лікар або фармацевт. У разі сумнівів зверніться до лікаря або фармацевта.

### **Дорослі**

*Синдром подразненого кишечника*

по половині таблетки (100 мг) 3 рази на день (300 мг на добу) перед їжею.

У виняткових випадках лікар може збільшити дозу до 600 мг на добу.

Потім вживають по одній таблетці (200 мг) 3 рази на день.

*Функціональні розлади травного тракту і жовчовивідних шляхів*

- діарея, запор

по одній таблетці (200 мг) 1 або 2 рази на день (від 200 мг до 400 мг на добу) перед їжею.

- біль у животі, кишкові спазми

по половині таблетки (100 мг) 3 рази на день (300 мг на добу) перед їжею.  
У вияткових випадках лікар може збільшити дозу до 600 мг на добу.  
Потім вживають по одній таблетці (200 мг) 3 рази на день.

### **Застосування у дітей**

#### Діти віком від 12 років

Тримебутин можна застосовувати дітям старше 12 років у дозі не вище 6 мг/кг маси тіла на добу.

#### Діти у віці до 12 років.

Застосування Ірколон Форте у цій віковій групі не рекомендується (див. розділ "Попередження та засоби безпеки").

### **Спосіб і час застосування**

Таблетку проковтнути, запивши склянкою води.

Таблетку можна розділити на рівні дози.

**Ваш лікар порадить вас, як довго ви повинні приймати ліки.**

### **Прийом більше рекомендованої дози препарату Ірколон Форте**

У разі передозування слід провести симптоматичне лікування.

### **Пропуск прийому препарату Ірколон Форте**

Не приймайте подвійну дозу, щоб компенсувати пропущену.

### **Припинення застосування препарату Eloprine Forte**

Якщо у вас виникли додаткові запитання щодо застосування цього препарату, зверніться до лікаря або фармацевта.

## **4. Можливі побічні дії**

Як і всі лікарські засоби, цей препарат може викликати побічні дії, хоча вони трапляються не у всіх.

### **Під час прийому Ірколон Форте можуть виникнути такі ефекти небажані:**

Часто (від 1 до 10 на 100 осіб):

- сонливість, млявість;
- почуття втоми;
- запаморочення;
- відчуття тепла або холоду;
- головний біль;
- апатія;
- сухість у роті;
- порушення смаку;
- діарея;
- розлад травлення;
- біль в епігастрії;
- оніміння губ;
- нудота,
- блювота;
- закріп;
- відчуття спраги.

Нечасті (трапляються у 1 до 10 з 1000 осіб):

- висипання.

Рідко (від 1 до 10 користувачів з 10 000):

- прискорене серцебиття;
- порушення функції печінки, включаючи підвищення рівня печінкових ферментів АЛТ та АСТ у крові.

Дуже рідко (менше 1 з 10 000 осіб, включаючи окремі повідомлення):

- тривожність;
- послаблення слуху;
- запалення печінки (гепатит);
- зміни шкіри (свербіж, кропив'янка, почервоніння, пухирі, шишки, ексудація, еритема);
- затримка сечі;
- порушення менструального циклу
- болісне збільшення грудей у жінок;
- збільшення грудей у чоловіків (гінекомастія);
- біль у грудях

#### Повідомлення про побічні ефекти

Якщо у пацієнта виникли будь-які побічні ефекти, включаючи будь-які можливі побічні ефекти, не зазначені в цьому листку-вкладці, слід повідомити про це лікаря, фармацевта або медичну сестру. Про побічні ефекти можна повідомити безпосередньо у Відділ моніторингу побічних дій лікарських засобів Управління реєстрації лікарських засобів, виробів медичного призначення та біоцидних препаратів

Ал. Єрозолімські 181С

02-222 Варшава

Тел.: 22 49-21-301

Факс.: 22 49-21-309,

Веб-сайт: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Про побічні ефекти також можна повідомити відповідального суб'єкта.

Повідомляючи про побічні ефекти, ви можете допомогти надати більше інформації про безпеку застосування цього препарату.

## **5. Як зберігати препарат Ірколон Форте**

Препарат слід зберігати у непомітному та недоступному для дітей місці.

Зберігати при температурі нижче 25°C. Зберігати в оригінальній упаковці для захисту від вологи.

Не використовуйте цей препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на картонній упаковці та блістері після: „EXP”. Термін придатності означає останній день вказаного місяця.

Лікарські засоби не слід викидати у каналізацію або контейнери для побутових відходів. Запитайте фармацевта, як видалити лікарські засоби, які більше не потрібні. Така поведінка допоможе захистити навколишнє середовище.

## **6. Вміст упаковки та інша інформація**

### **Що містить препарат Ірколон Форте**

- Діюча речовина препарату:тримебутину малеат. Одна таблетка містить 200 мг тримебутину малеат.
- Інші інгредієнти: моногідрат лактози, натрію кроскармелоза, гіпромелоза бсР, магнію стеарат,колоїдний ремінь, безводний, моногідрат лимонної кислоти.

**Як виглядає препарат Ірколон Форте та вміст упаковки**

Ірколон Форте у формі білих або майже білих, довгастих двоопуклих таблеток, з рискою на одній стороні, з можливим зміною кольору.

Упаковка містить 100 таблеток, вкритих оболонкою.

**Відповідальний суб'єкт та виробник**

Polfarmex S.A.

вул. Юзефув 9

99-300 Кутно

Польща (Poland)

Тел.: (24) 357 44 44

Факс: (24) 357 45 45

e-mail: polfarmex@polfarmex.pl

**Дата останнього оновлення листка-вкладишу:**